

**Octrooiraad**



**Nederland**

**12A Terinzagelegging 11 9001858**

**19 NL**

- 54 Botreconstructiemiddel.
- 51 Int.Cl.<sup>4</sup>: A61F2/38.
- 71 Aanvrager: Stamicarbon B.V. te Geleen.
- 74 Gem.: Drs. W.C.R. Hoogstraten c.s.  
Octrooibureau DSM  
Postbus 9  
6160 MA Geleen.

- 21 Aanvraag Nr. 9001858.
- 22 Ingediend 23 augustus 1990.
- 32 --
- 33 --
- 31 --
- 32 --

- 43 Ter inzage gelegd 16 maart 1992.

De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruk van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

Uitvinder: Frederik Ernst Nix te Heerlen

-1- (12)

BOTRECONSTRUCTIEMIDDEL

De uitvinding betreft een botreconstructiemiddel.

Met een botreconstructiemiddel wordt hier bedoeld  
5 een middel, dat gebruikt kan worden om delen van een bot of  
botgewricht te fixeren, te vervangen of te ondersteunen in  
het lichaam. Dit kunnen bijvoorbeeld zijn platen die worden  
gebruikt om een botbreuk te fixeren.

10 Tevens wordt met een botreconstructiemiddel bedoeld  
een middel dat geschikt is om een kunstmatige prothese te  
fixeren in of aan een botstructuur.

Enkele belangrijke eisen die aan een  
botreconstructiemiddel worden gesteld, zijn  
biocompatibiliteit, slijtvastheid, slagsterkte, elasticiteit  
en over het algemeen biostabiliteit.

15 In het algemeen worden botreconstructiemiddelen van  
metaal gemaakt. Metalen hebben een aantal van de gewenste  
eigenschappen. Dergelijke botreconstructiemiddelen worden  
bijvoorbeeld toegepast voor vervanging van het heupgewricht  
20 in de vorm van een pin die in een dijbeen geplaatst wordt  
waarop zich een gewichtskop bevindt. In de heup wordt dan  
eventueel een al of niet metalen gewichtskom geplaatst. De  
pin wordt in het dijbeen verankerd met behulp van cement of  
doordat de pin zelf klemmend vastzit in de botholte. Een  
25 andere toepassing is een metalen pin of een metalen plaat  
die wordt gebruikt om een gecompliceerde botbreuk te  
fixeren.

9001858

Een voorbeeld van de krachten die op een heup worden uitgeoefend wordt gegeven in Journal of Biomechanics, 1978, Vol. 11, page 75 ff (R.D. Crowninshield et al. "A Biomechanical Investigation of the Human Hip").

Hieruit kan geconcludeerd worden dat een botreconstructiemiddel een grote variëteit aan grote krachten moet weerstaan. Voorts is het van belang, dat krachten bij voorbeeld op de kop van een gereconstrueerd bot overgedragen worden op het natuurlijke bot.

Uit stress analyses van botprothesen zoals beschreven in Non-Cemented Total Hip Arthroplasty, Chapter 24, page 283 ff. (Raven Press, 1988) is bekend dat deze krachten aanleiding geven tot een zware belasting van het cement dat gebruikt wordt om een botreconstructiemiddel volgens de stand der techniek en natuurlijk bot met elkaar te verbinden.

Uit dezelfde publicatie is bekend dat een dergelijke prothese een verlaging van de mechanische stress in het corticale bot geeft, vergeleken met een normale situatie. In dezelfde publicatie, hoofdstuk 3, pagina's 23 en verder, is beschreven dat een dergelijke verlaagde stress in het bot leidt tot fracturen en degradatie van het bot.

Uit Biological Fixation in Total Hip Arthroplasty (Thorofare, New York: Slack Inc., 1985) blijkt dat een dergelijke verlaagde stress veroorzaakt dat het bot oplost en dat de samenstelling van prothese en bot verzwakt.

Dit is er de oorzaak van dat protheses die nu worden toegepast, binnen 15 jaar moeten worden vervangen.

De uitvinding stelt zich ten doel een botreconstructiemiddel te leveren, dat mechanische eigenschappen heeft die volledig compatibel gemaakt kunnen worden met het natuurlijke bot, en dat tevens een goede pasvorm in het bot heeft en daarin stevig verankerd kan worden.

Daarnaast stelt de uitvinding zich ten doel een botreconstructiemiddel te leveren, dat biocompatibel is.

9001858

5 Dit wordt bereikt, doordat het botreconstructie-  
middel tenminste bestaat uit a) een zak van vezelvormig  
versterkingsmateriaal dat is geïmpregneerd met een hardbare  
hars en b) een ballon die zich binnen de zak bevindt.

10 Voor toepassing van een dergelijk  
botreconstructiemiddel wordt een holte gemaakt in een bot,  
door boren, snijden of anderszins, en wordt de zak in de  
holte gebracht.

De ballon wordt gevuld met een opblaasmiddel,  
waardoor deze wordt opgeblazen en het vezelig materiaal van  
de zak tegen de binnenwanden van de holte wordt aangedrukt.

15 De hardbare hars wordt nu uitgehard door  
bijvoorbeeld warmte toevoer. Hiertoe kan het opblaasmiddel  
in de ballon warm worden toegevoegd of kunnen  
verwarmingselementen worden aangebracht.

20 Om de vulling van de ballon mogelijk te maken is de  
ballon bij voorkeur bevestigd op een vulnippel. Om  
verplaatsing van de ballon ten opzichte van de zak te  
verhinderen, is de zak bij voorkeur eveneens bevestigd aan  
of bij dezelfde nippel, zodanig dat de ballon nog gevuld kan  
worden. De combinatie van zak, ballon en vulnippel maakt  
tevens deel uit van de uitvinding.

25 Als vezelvormig versterkingsmateriaal wordt bij  
voorkeur een breisel of vlechtsel toegepast, omdat een  
dergelijk weefsel bij uitrekken een evenredige verdeling van  
de vezels geeft. Indien echter het voorwerp slechts weinig  
volume vergroting behoeft, of een volumevergroting die in  
30 vrijwel alle richtingen even groot is, kunnen bijvoorbeeld  
gewonden vezelversterking of willekeurig verdeelde  
geïmpregneerde korte vezels tussen twee rekbaar folies ook  
voldoen.

35 De vezelversterking wordt bij voorkeur zo  
opgebouwd, dat de sterkte en de stijfheid van het  
botreconstructiemiddel vergelijkbaar zijn met die van het  
bot. Zo kan bij voorkeur een breisel in één richting worden  
voorzien van extra unidirectionele vezelversterking, zodat

9001858

5 bij voorbeeld voor een heupprothese de sterkte in de  
langsricting van het bot ongeveer 4x zo groot is als de  
sterkte in de dwarsrichting.

Door de ballon wordt voorkomen dat het  
opblaasmiddel op ongewenste wijze met de hardbare hars in  
contact komt, of door de zak heensijpelt en dientengevolge  
niet de volumevergroting veroorzaakt die gewenst is.

10 De zak kan aan de buitenzijde zijn voorzien van een  
rekbare biocompatibele folie. Deze folie maakt het mogelijk  
om minder goed biocompatibele harstypen toe te passen, omdat  
de hars bij gebruik van een dergelijke folie niet in direct  
contact met het lichaam treedt.

15 De vezelversterking bestaat bij voorkeur uit  
biocompatibele vezels. Bij voorkeur kunnen glasvezels,  
koolstofvezels, polyetheenvezels, polyamide vezels en  
polymelkzuurvezels worden toegepast, of een combinatie  
hiervan.

20 De hardbare hars kan gekozen worden uit elke  
willekeurige hars die geschikt is voor de toepassing. Bij  
voorkeurhardt de hars uit bij een niet al te hoge  
temperatuur. Als hardbare hars komt bij voorbeeld  
polymethylmethacrylaathars in aanmerking, omdat deze hars  
25 goed biocompatibel is.

Indien een bioafbreekbaar botreconstructiemiddel  
gewenst is, wordt de hars gekozen uit bioafbreekbare harsen,  
wordt de ballon eveneens gekozen uit bioafbreekbaar  
materiaal, zoals polyurethaan of lactide- $\epsilon$ -caprolactam  
30 copolymeren en wordt de vezelversterking bij voorkeur  
eveneens gekozen uit bioafbreekbare vezels, gemaakt uit  
bijvoorbeeld polylactide, polyglycolide of polyurethanen.  
Als een volledig bioafbreekbaar botreconstructiemiddel wordt  
toegepast is een eventuele operatie ter verwijdering van het  
35 botreconstructiemiddel na het genezen van het te  
reconstrueren bot niet meer nodig, wat een groot voordeel  
is. Een andere mogelijkheid is het verwijderen van de ballon  
na het uitharden.

9001858

De zak kan tevens een biocompatibele vulstof bevatten, zoals hydroxyapatiet, welke vulstof in fijne deeltjes, zoals poeder, verdeeld is tussen de vezels van het versterkingsmateriaal. Dit geeft als voordeel dat de biocompatibiliteit van de zak groter is en dat het natuurlijke bot beter tegen de zak aangroeit en in eventuele oneffenheden groeit waardoor de hechting verbetert.

De ballon kan behalve uit genoemde materialen bijvoorbeeld ook bestaan uit siliconenrubber. De ballon heeft in het algemeen een vorm die ruwweg overeenkomt met de vorm van de zak. De zak heeft in het algemeen een vorm die overeenkomt met de vorm van de holte in het bot.

Het botreconstructiemiddel is bijzonder goed toepasbaar als vervanging van de conventionele stalen pennen bij botbreuk.

Bij voorkeur heeft het botreconstructiemiddel in uitgeharde toestand een E-Modulus groter dan 5 GPa in enige richting.

Het botreconstructiemiddel is ook bijzonder goed toepasbaar als gewrichtsprothese. In dat geval is het van voordeel om het botreconstructiemiddel aan de zijde waar het gewricht (ten dele) moet worden vervangen, te voorzien van middelen, bijvoorbeeld een plaat, waarop een structureel onderdeel, zoals een gewrichtskop of -kom, kan worden aangebracht. Het is tevens mogelijk dat die plaat reeds voorzien is van een gewrichtskop of -kom. Bij voorkeur wordt hier metaal of keramiek toegepast, omdat een gewricht aan grote slijtage blootstaat. Andere geschikte materialen kunnen ook worden toegepast.

De zak en de plaat zijn in een stevige verbinding met elkaar verbonden. Dit kan bijvoorbeeld zijn door een klemming van een deel van de zak rond een uitstekende rand van de plaat, welke rand eventueel nog geribbeld kan zijn.

Bij voorkeur is genoemde plaat voorzien van een opening, die als vulnippel van de ballon kan fungeren. De combinatie van ballon, zak, vulnippel en plaat met eventueel een gewrichtskop maakt tevens deel uit van de uitvinding.

9001858

Als opblaasmiddel kan bij voorbeeld toegepast worden: lucht of een ander gas of gasmengsel, water, een  
5 fysiologische zoutoplossing, polyurethaan schuim, uithardbare of niet uithardbare siliconenolie.

Het opblaasmiddel kan in het botreconstructiemiddel blijven na het opblazen en het uitharden, of het kan weer  
10 verwijderd worden en eventueel vervangen door een ander materiaal.

Het is bijvoorbeeld mogelijk de ballon op te blazen met lucht en vervolgens uit te harden, vervolgens de lucht  
er uit te laten en de holte op te vullen met een  
15 vulmiddel, zoals bijvoorbeeld hydroxyapathiet. De keuze van het vulmiddel kan ook bepaald worden naar aanleiding van de mechanische eigenschappen die het uitgeharde botreconstructiemiddel, inclusief het vulmiddel, dient te bezitten.

Het vulmiddel kan een materiaal zijn dat uithardt, zoals een hars, of een materiaal dat chemisch niet reageert  
20 in de holte, zoals water.

Indien voor de impregnering van het vezelvormig versterkingsmateriaal een snel hardbare hars wordt  
toegepast, die met een exotherme reactie uithardt, kan het  
25 van voordeel zijn water of een zoutoplossing toe te passen, omdat dan een koeling optreedt, die voorkomt dat het weefselmateriaal waartegen de zak gedrukt zit, schade ondervindt van de hitte. Eventueel kan dit water circuleren, zodat een efficiënte koeling wordt verkregen.

30 In US-A-4714478 is een opblaasbaar siliconen-elastomeer zakje beschreven dat volgens dit octrooischrift kan worden toegepast als heupprothese. Het siliconen-elastomeer is echter weinig slijtvast en er is geen goede krachtoverdracht van het gewricht op het bot  
35 omdat de prothese ook na inbrenging niet de stevigheid van de zak volgens de uitvinding bereikt. Het elastomeren zakje is niet vezelversterkt, wat als nadeel heeft dat de sterkte en stijfheid te laag zijn en vooral dat de sterkte en stijfheid niet kunnen worden aangepast aan de sterkte en  
40 stijfheid van het bot.

9001858

De uitvinding zal worden verduidelijkt door de volgende figuren, zonder daartoe te worden beperkt. In de  
5 figuren worden met identieke referentienummers identieke delen aangeduid.

Figuur 1 laat schematisch een doorsnede van mogelijke uitvoeringsvorm van de uitvinding zien, gecombineerd met een plaat met vulnippel, voor deze in het lichaam is ingebracht.  
10 Figuur 2 laat schematisch een doorsnede van de vulnippel van het botreconstructiemiddel volgens figuur 1 zien in combinatie met een hulpmiddel om de ballon op te blazen.  
Figuur 3 laat schematisch een doorsnede van een uitvoeringsvorm volgens figuur 1 zien, toegepast als  
15 hulpmiddel bij de reconstructie van een heupgewricht.  
Figuur 4 laat schematisch een doorsnede van een andere uitvoeringsvorm van het botreconstructiemiddel zien, toegepast om een gecompliceerde botbreuk in een dijbeen te fixeren.

20 In figuur 1 is (17) een afsluitmiddel, bestaande uit een min of meer ronde plaat (1), geschikt om een gat in een bot af te dichten, aan de bovenzijde voorzien van een opstaande rand (4), welke rand (4) aan de binnenzijde een schroefdraad (13) bezit en aan de buitenzijde een  
25 schroefdraad (14). Plaat (1) is voorzien van een aantal gaten (2), geschikt om een botfixatieschroef door te laten. Plaat (1) is verder aan de onderkant voorzien van een opstaande rand (5), die aan de buitenzijde is voorzien van een een gegroefd oppervlak (15). Rand (5) loopt over in een  
30 tweede rand (6), met een kleinere doorsnede dan rand (5), welke rand (6) voorzien is van een gegroefd oppervlak (16). Gegroefde oppervlakken (15) en (16) kunnen bestaan uit schroefdraad, nodig is dit echter niet. Rand (6) vormt de vulnippel voor ballon (7).  
35 Zak (8) is met klemring (12) om gegroefd oppervlak (15) geklemd. Ballon (7) is met klemring (11) om gegroefd oppervlak (16) geklemd.  
Door afsluitmiddel (17) loopt een doorgang (3), geschikt om het opblaasmiddel door te laten om ballon (7) en daarmee zak  
40 (8) op te blazen.

9001858



In figuur 2 is (1) weer de plaat met de opstaande randen (4) en (5). Injectiespuit (21) is geschikt om een druk te leveren die groot genoeg is om de ballon en de zak op te blazen. In kamer (23) bevindt zich een opblaasmedium dat door beweging van piston (22) uit uitstroomopening (25) gedrukt wordt. Uitstroomopening (25) is aan de buitenzijde voorzien van een schroefdraad (24), welke past op de schroefdraad (13) aan de binnenzijde van opstaande rand (4) van plaat (1). In plaats van in elkaar passende schroefdraad is iedere andere verbindingsmethode eveneens mogelijk. Dit kan bijvoorbeeld zijn een konische of klikverbinding. Uitstroomopening (25) kan onder elke willekeurige hoek ten opzichte van de injectiespuit zijn aangebracht (slechts 1 uitvoeringsvorm getekend). Door uitstroomopening (25) in rand (4) te schroeven wordt een sluitende verbinding gevormd, waardoor het mogelijk is in het botreconstructiemiddel een druk op te bouwen met behulp van de injectiespuit.

In figuur 3 is (1) weer de plaat. Deze is met botfixatieschroeven (13) bevestigd op het bot (34) dat hier gedeeltelijk schematisch is weergegeven. Ballon (7) en zak (8) zijn opgeblazen, zodat (8) precies in de in bot (34) geboorde holte past. Ballon (7) volgt in de tekening precies de binnenkant van zak (8). Ruimte (9) is gevuld met een opblaasmiddel. Het botreconstructiemiddel is afgesloten met een stop (35). In plaats van een stop (35) die in de schroefdraad (13) past, is het ook mogelijk dat de vulnippel in het geheel niet of op andere wijze wordt afgesloten. Dit kan bijvoorbeeld zijn door middel van een ventielconstructie. Gewrichtskop (31) is aan de onder binnenzijde voorzien van een schroefdraad (37), waarmee gewrichtskop (31) op rand (4) van plaat (1) is geschroefd. Gewrichtskop (31) past met zijn bolle bovenkant in kunstmatige gewrichtskom (32), die met bevestigingsmiddelen (36) in schematisch gedeeltelijk weergegeven heup (33) is bevestigd. Het is mogelijk gewrichtskom (32) eveneens met een botreconstructiemiddel volgens de uitvinding vast te zetten, maar dat is hier niet getekend.

9001858

In figuur 4 is (41) de vulnippel met een andere vorm dan in figuur 1 tot 3. Vulnippel (41) is een buisvormig voorwerp, aan de bovenzijde aan de binnenkant voorzien van een schroefdraad, terwijl de onderzijde overeenkomt met rand (5) in figuur 1. Zak (8) en ballon (7) zijn op analoge wijze als in figuur 3 aan de nippel bevestigd en opgeblazen, zodat ze precies passen binnen een deel van holte (46) die is uitgeboord in schematisch gedeeltelijk weergegeven bot (42), waarin zich een dubbele breuk (43), (44) bevindt. Injectiebuis (45) past met schroefdraad (47) in de schroefdraad van de bovenzijde van afsluitmiddel (41) en is daarin bevestigd. Met een niet getekende injectiespuit is een opblaasmiddel in holte (9) geïnjecteerd, waardoor ballon (7) en zak (8) zijn opgeblazen. Indien zak (8) wordt uitgehard en eventueel gevuld, ondersteund het botreconstructiemiddel volgens figuur (4) de botbreuk vanaf de binnenkant. Injectiebuis (45) wordt vervolgens uit afsluitdeel (41) geschroefd en verwijderd. Holte (46) wordt verder eventueel gevuld met een biocompatibel vulmateriaal en afgesloten. Indien de materialen van het botreconstructiemiddel en het vulmateriaal bestaan uit een bioafbreekbaar materiaal, behoeft er niet een nieuwe operatie plaats te vinden om het fixatiemateriaal te verwijderen.

Het is eveneens mogelijk dat bijvoorbeeld bij een toepassing in een gecompliceerde botbreuk zoals getekend in figuur 4 de zak (8) niet blijft afgesloten door een nippel zoals (41), maar na het opblazen wordt afgesloten door het met een hulpmiddel af te binden of af te knijpen. Na het uitharden van de hars kan dit hulpmiddel desgewenst ook nog verwijderd worden.

Bij de hier beschreven uitvoeringsvormen is het vanzelfsprekend, dat bijvoorbeeld de genoemde bevestigingsmiddelen tussen de verschillende onderdelen als plaat (1), injectiespuit (21), ballon (7), zak (8) door de vakman ook anders gekozen kunnen worden.

9001858

C O N C L U S I E S

- 5 1. Botreconstructiemiddel, met het kenmerk, dat het  
botreconstructiemiddel tenminste bestaat uit a) een zak  
van vezelvormig versterkingsmateriaal dat is  
geïmpregneerd met een hardbare hars en b) een ballon die  
zich binnen de zak bevindt.
- 10 2. Botreconstructiemiddel volgens conclusie 1, met het  
kenmerk, dat het vezelvormig versterkingsmateriaal ten  
minste ten dele bestaat uit een breisel of vlechtsel.
3. Botreconstructiemiddel volgens een der conclusies 1-2,  
met het kenmerk, dat het vezelig versterkingsmateriaal  
15 tenminste ten dele bestaat uit unidirectionele vezel.
4. Botreconstructiemiddel volgens een der conclusies 1-3,  
met het kenmerk, dat de zak aan de buitenzijde is  
voorzien van een rekbaar folie.
- 20 5. Botreconstructiemiddel volgens een der conclusies 1-4,  
met het kenmerk, dat het verzeelvormig  
versterkingsmateriaal bestaat uit koolstofvezels,  
polyetheenvezels, glasvezels of biodegradeerbare vezels.
6. Botreconstructiemiddel volgens een der conclusies 1-5,  
met het kenmerk, dat als hardbare hars een  
25 methylmethacrylaathars wordt toegepast.
7. Botreconstructiemiddel volgens een der conclusies 1-6,  
met het kenmerk, dat het botreconstructiemiddel tevens  
een vulnippel omvat, waaraan de ballon bevestigd is.
8. Botreconstructiemiddel volgens conclusie 7, met het  
30 kenmerk, dat de zak eveneens bevestigd is aan of bij de  
vulnippel.
9. Botreconstructiemiddel volgens een der conclusies 1-8,  
met het kenmerk, dat het botreconstructiemiddel tevens  
middelen omvat, geschikt voor het erop aanbrengen van  
35 een structureel onderdeel van een gewichtsprothese.
10. Botreconstructiemiddel volgens conclusie 9, met het  
kenmerk, dat de middelen tenminste bestaan uit een  
metalen of kunststoffen plaat, voorzien van  
bevestigingsmiddelen om het structurele onderdeel van de  
40 gewichtsprothese erop te verankeren.

9001858

- 5 11. Botreconstructiemiddel volgens een der conclusies 9-10,  
met het kenmerk, dat het botreconstructiemiddel tevens  
een structureel onderdeel van een gewichtsprothese  
omvat.
12. Botreconstructiemiddel volgens een der conclusies 9-11,  
met het kenmerk, dat de vulnippel tevens deel uitmaakt  
van de middelen.
- 10 13. Botreconstructiemiddel volgens een der conclusies 1-12,  
met het kenmerk, dat het toegepaste materiaal  
bioafbreekbaar is.
- 15 14. Botreconstructiemiddel volgens conclusie 13, met het  
kenmerk, dat als vezelvormig materiaal polymelkzuurvezel  
wordt toegepast.
- 15 15. Botreconstructiemiddel, zoals hoofdzakelijk beschreven  
in de beschrijvingsinleiding en/of de voorbeelden en/of  
de conclusies.

9001858

U I T T R E K S E L

5 De uitvinding betreft een botreconstructiemiddel dat tenminste bestaat uit a) een zak van vezelvormig versterkingsmateriaal dat is geïmpregneerd met een hardbare hars en b) een ballon die zich binnen de zak bevindt.

10 Een botreconstructiemiddel volgens de uitvinding kan worden gebruikt om delen van een bot of botgewricht te fixeren, te vervangen of te ondersteunen in het lichaam, of om een kunstmatige prothese te fixeren in of aan een botstructuur.

9001858

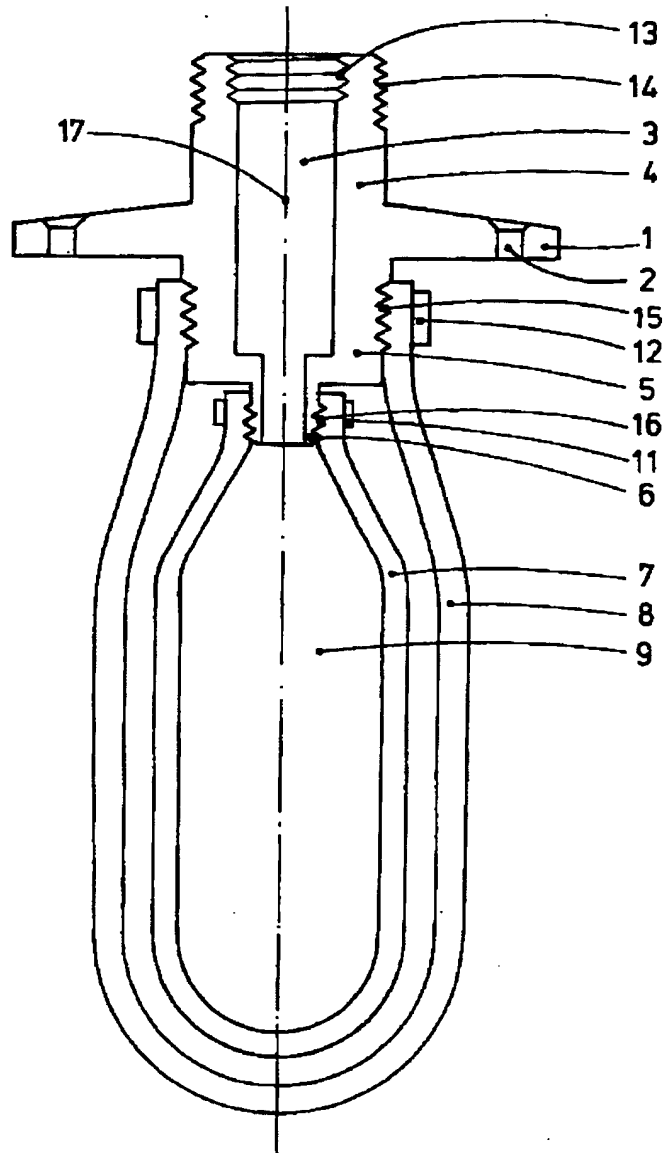


Fig.1

9001858

9001858

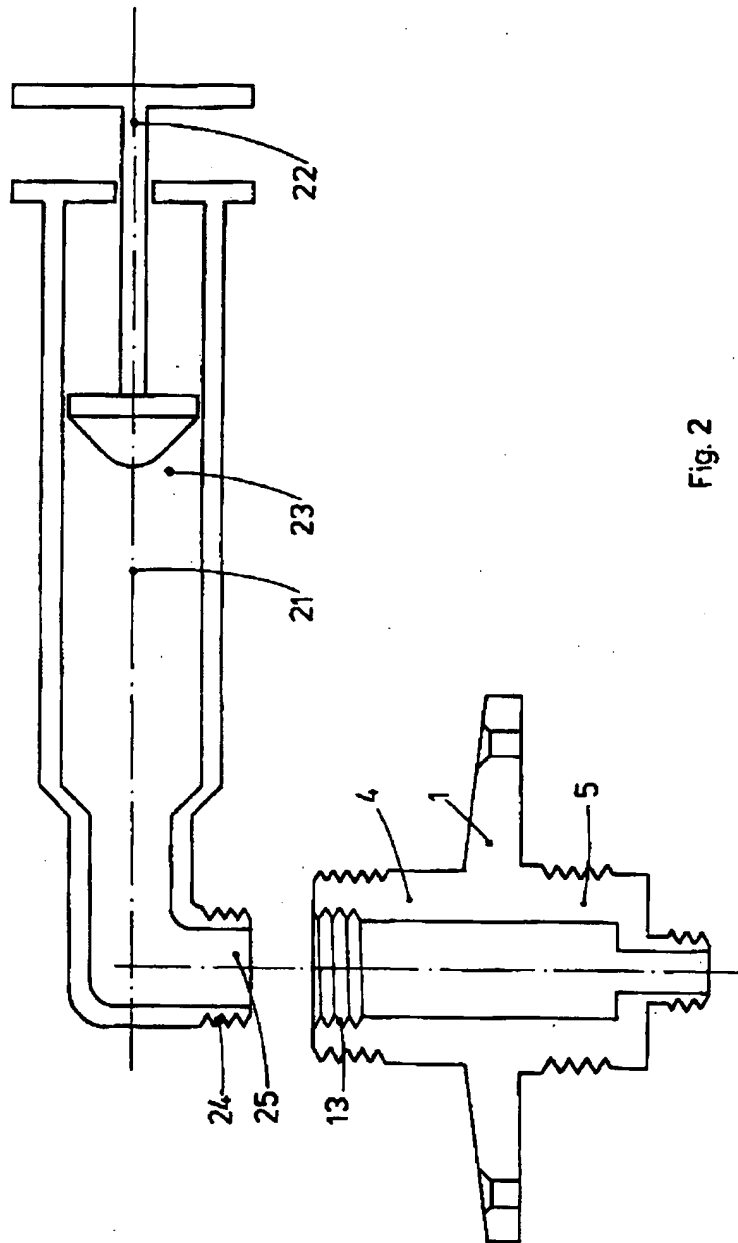


Fig. 2

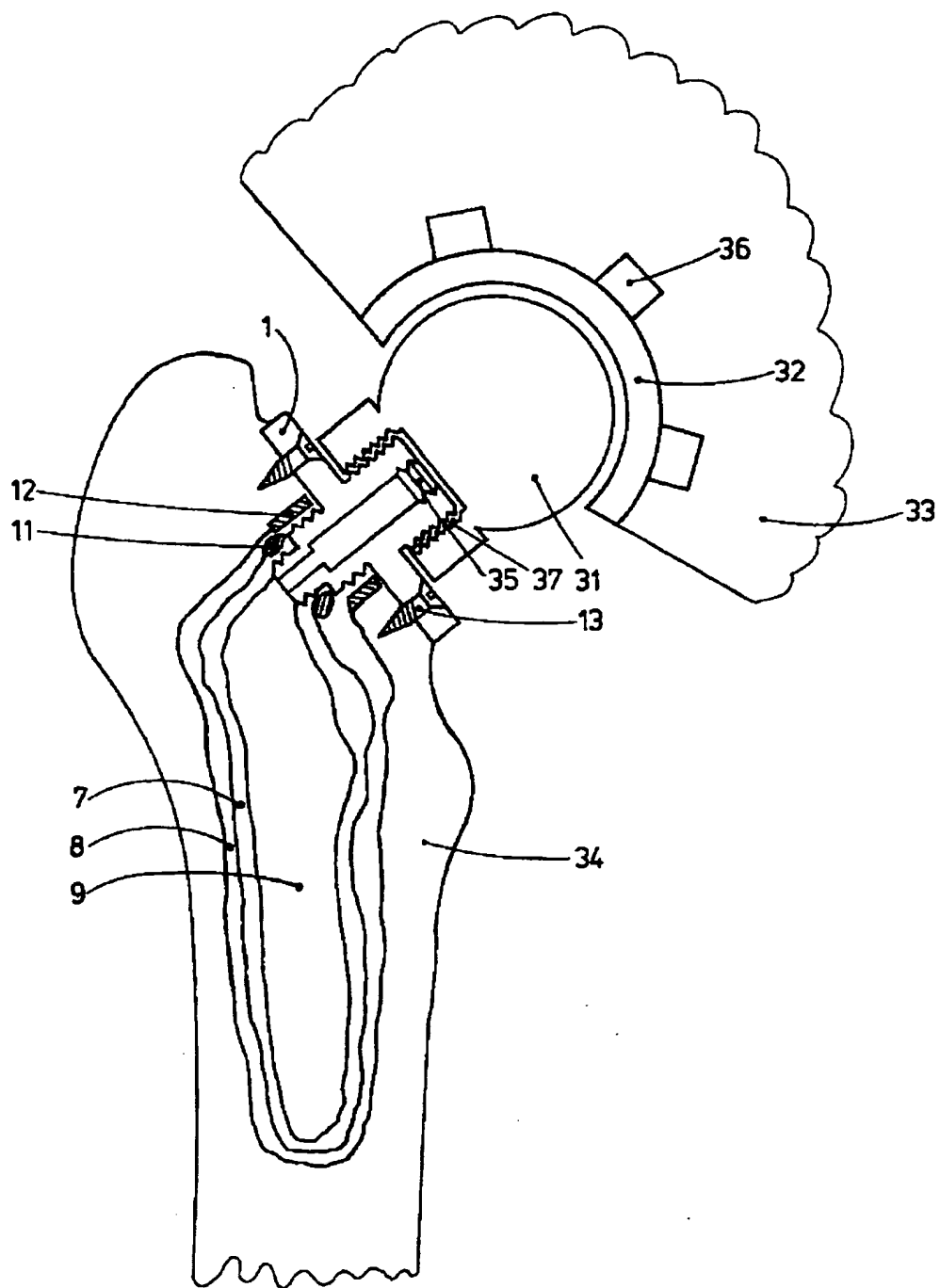
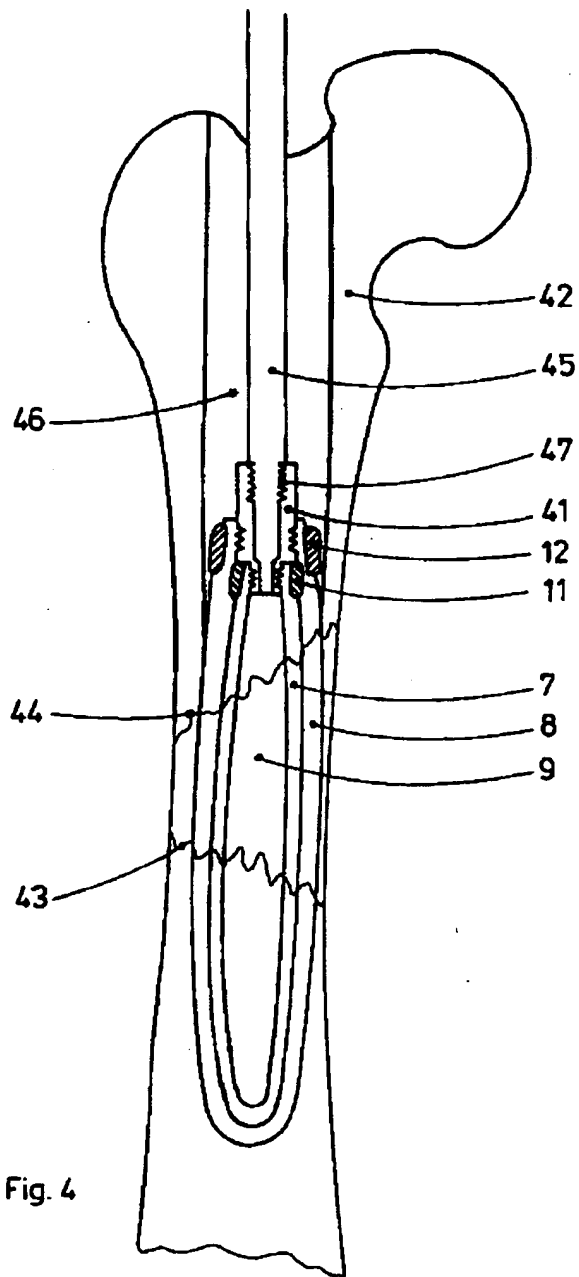


Fig. 3

9001858





9001858

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**